



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 85]

No. 85]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 22, 1994/फाल्गुन 3, 1915

NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 22, 1994/PHALGUNA 3, 1915

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 फरवरी, 1994

सा.का.वि. 112 (अ) :—ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, ओपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रवक्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओपधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाया जा रही है, उक्त धाराओं का अपेक्षासूचक उन सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उत्तरे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उन तारीख में, जिसको उस राजपत्र को प्रतियों जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर विचार किया जाएगा:

किन्ती ऐसे आशेषों या मुद्दाओं पर जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले उक्त प्रारूप नियमों की वास्तविकता किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओपधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिने इसमें इनके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), नियम 13.1 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“13.1. प्रसाधन सामग्री में रंगों, रंगों और वर्णों का होना—किसी भी प्रसाधन सामग्री में, भारतीय मानक ब्यूरो (समय-समय पर यथा-संशोधित आ.सा. 4707 भाग 1) द्वारा विनिर्दिष्ट रंगों, रंगों, और वर्णों से भिन्न रंग, रंग और वर्णक नहीं होंगे।

प्रसाधन सामग्री में, प्रयुक्त अनुज्ञात संश्लेषित कार्बनिक रंग और प्राकृतिक कार्बनिक रंग में :—

(i) आर्मेनिक ट्राइऑक्साइड के रूप में संगणित आर्सेनिक प्रति दस लाख में दो भाग में अधिक नहीं होगा।

(ii) सीसे के रूप में संगणित सीसा प्रति दस लाख में बीस भाग में अधिक नहीं होगा।

(iii) मरकत धातुओं के योग के रूप में संगणित सीसे से भिन्न भारी धातुएं प्रति दस लाख में सौ भाग में अधिक नहीं होंगी।”

3. उक्त नियमों में, नियम 13.4 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“14.4. विभिन्न रंगों से भिन्न रंगों में युक्त प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण पर प्रतिबंध—किसी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण

नहीं किया जाएगा जिसमें भारतीय मानक ध्वरा (समय समय पर यथासंशोधित भा.सा. 1707 भाग ) द्वारा चिह्नित, रंगों, रंगों और वर्णकों से भिन्न रंग, रंग और वर्णक हैं।

प्रमाणन सामग्री में, प्रयुक्त अनुज्ञापन सश्लिष्ट कार्बनिक रंग और शक्यता कार्बनिक रंग में :

- (i) धार्मिक दृष्टिकोण के रूप में संगणित धार्मिक प्रति रंग लाइन में दो भाग से अधिक नहीं होगा।
- (ii) रंगों के रूप में संगणित सीमा प्रति रंग लाइन में दो भाग से अधिक नहीं होगा।
- (iii) संबंधित धातुओं के रंग के रूप में संगणित सीमा से भिन्न भारी धातुएं प्रति रंग लाइन में दो भाग से अधिक नहीं होंगी।

4. उक्त नियमों की अनुसूची "अ" का जोष किया जाएगा।

5. उक्त नियमों के नियम 149 में, "कोलतार रंगों से युक्त केश रंगकों पर लेबल लगाया—पैराफेनिलीन डाइएमीन या अन्य कोलतार रंगक आधार या कोलतार रंगक संयोजन से युक्त केश रंगकों" शब्दों के स्थान पर "रंगकों, रंगों और वर्णकों से युक्त केश रंगकों पर लेबल लगाया—पैराफेनिलीन डाइएमीन या अन्य रंगकों, रंगों और वर्णकों से युक्त केश रंगकों" शब्द रखे जाएंगे।

[स. एडम-11014/10/93—डी.एम.एस. एवं पी.एफ.]  
शेखर अग्रवाल, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रमाणन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उप-खंड में जिसमें ओपथि और प्रमाणन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.डी.एस.) की सम्मिलित है, अन्तर्लिखित है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित तिम्तिनिष्ठ अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 130 तारीख 19-1-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1019(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86

26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 24-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 313(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88 (गुडिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (गुडिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (गुडिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-89 (गुडिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89 (गुडिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (गुडिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 30-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ) तारीख 4-3-92 (गुडिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ) तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ) तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ) तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796(अ) तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(अ) तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909(अ) तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ) तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 22-1-93 (गुडिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ) तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ) तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(अ) तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 13-4-93 (गुडिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ) तारीख 13-4-93 (गुडिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ) तारीख 10-6-93 (गुडिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ) तारीख 19-10-93

## MINISTRY OF HEALTH &amp; FAMILY

## WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd February, 1994

G.S.R. 112(E).—The following draft of certain Rules further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Sections 12 & 33 of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of Sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

## DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs & Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), for Rule 134, the following rule shall be substituted, namely :—

“134. Cosmetic to contain Dyes, Colours and Pigments—No Cosmetic shall contain Dyes, Colours and Pigments other than those specified by the Bureau of Indian Standards (IS : 4707 Part I as amended from time to time).

The permitted Synthetic Organic Colours and Natural Organic Colours used in the Cosmetic shall not contain more than:—

- (i) 2 parts per million of Arsenic calculated as Arsenic Trioxide.
- (ii) 20 parts per million of Lead calculated as Lead.
- (iii) 100 parts per million of Heavy Metals other than Lead calculated as the total of the respective metals.”.

3. In the said rules, for rule 144, the following rule shall be substituted, namely :—

“144. Prohibition of manufacture of Cosmetics containing colours other than those prescribed.—No Cosmetic shall be manufactured which contains Dyes, Colours and Pigments other than the one specified by the Bureau of Indian Standard (IS : 4707 Part I as amended from time to time).

The permitted Synthetic Organic colours and Natural Organic Colours used in the Cosmetic shall not contain more than :

- (i) 2 parts per million of Arsenic calculated as Arsenic Trioxide.
- (ii) 20 parts per million of Lead calculated as Lead.
- (iii) 100 parts per million of Heavy Metals other than Lead calculated as the total of the respective metals.”.

4. Schedule Q of the said rules shall be omitted.

5. In the said rules, in rule 149, for the words “Labelling of Hair dyes containing Coal Tar Colours—Hair dyes containing Para-Phenylenediamine or other coal-tar base or coal-tar dye intermediate” the words “Labelling of Hair dyes containing Dyes, Colours and Pigments—Hair dyes containing Para-Phenylenediamine or other Dyes, Colours and Pigments” shall be substituted.

[No. X-11014/10/93-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

- 1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
- 2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
- 3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
- 4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
- 5. GSR 430 dated 19-04-1980.
- 6. GSR 779 dated 26-7-1980.
- 7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
- 8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
- 9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
- 10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
- 11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
- 12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.

- |  |  |
|--|--|
| 13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.                      | 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.                    |
| 14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.                    | 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.                    |
| 15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.                    | 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.                     |
| 16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.                      | 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.                    |
| 17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.                     | 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.                   |
| 18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.                     | 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990.                      |
| 19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.                    | 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.                    |
| 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.                     | 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.                     |
| 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.                     | 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.                     |
| 22. GSR 738(E) dated 10-10-1985.                   | 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.                     |
| 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.                      | 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.                    |
| 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.                   | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.                    |
| 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.                    | 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991.                    |
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.                   | 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991.                    |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.                     | 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991.                    |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.                    | 60. GSR 730(E) dated 10-11-1991.                   |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.                     | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.                     |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.                    | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corri-<br>gendum).  |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.                    | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.                    |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.                      | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.                    |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.                     | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.                     |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.                     | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.                    |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.                     | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.                    |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.                     | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992.                    |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.                    | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992.                   |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.                    | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.                   |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corri-<br>gendum). | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corri-<br>gendum).  |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corri-<br>gendum).  | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993.                     |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corri-<br>gendum).  | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993.                     |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 (Corri-<br>gendum). | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993.                    |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.                    | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993.                    |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corri-<br>gendum).  | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993.                    |
|  | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corri-<br>gendum). |
|  | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993.<br>gendum).       |